



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000239-25-0

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-000239-25-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por DEBENE S.A. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 799-155

Nombre descriptivo: Catéter para diálisis peritoneal y sistema de implantación

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10742 Catéteres, para Diálisis Peritoneal

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MERIT Medical

Modelos:

Catéteres clásicos para diálisis peritoneal Flex-Neck® Classic

CF-5250

CF-5260

CF-5270

CF-5243

CF-5161

CF-5244

CF-5249

CF-5242

CF-5247

CF-4230

CF-4235

Catéteres para diálisis peritoneal Flex-Neck® ARC™

CF-5450

CF-5460

CF-5470

CF-5443

CF-5442

Catéteres para diálisis peritoneal de adultos Flex-Neck® ExxTended™

CF-5560

CF-5570

Accesorios de catéteres para diálisis peritoneal

CC-1301

CC-1360

CC-2300

CE-1400

CS-242

CS-352

CS-362

FT-1100

IA-102

TE-1000

VP-210

VP-211

VP-411

VP-511

VP-511M

ST-700MG

ST-700

ST-700EU

FS-300

VS-1800

VS-1810

SS-100

SS-200

SS-300

CSS-242

CSS-352

CSS-362

FR-300

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Tratamiento de diálisis peritoneal.

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: no corresponde

Forma de presentación: Envase unitario (incluye accesorios para la colocación).

VP-211: 2 Herramientas únicas de implante, 2 dilatadores, 2 guías Luke, 1 funda, 1 tunelizador.

VP-411 dilatador, guía, funda, tunelizador.

VP-511 guía, funda, tunelizador.

CF-5560 / CF-5570: medidor, catéter, varilla de medición, conector, tunelizador

Otros códigos Flex-Neck: catéter, estilete de implantación, conector y tapón.

Método de esterilización: óxido de etileno

Nombre del fabricante:

Merit Medical Systems, Inc.

Lugar de elaboración:

1600 West Merit Parkway, South Jordan, UT 84095 Estados Unidos

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 799-155 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-000239-25-0

Nº Identificador Trámite: 63821

am

